



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO  
ESTADO DE SANTA CATARINA

PROJETO DE LEI PL./0524.2/2015

Lido no Expediente

108ª Sessão de 24/11/15

As Comissões de:

(5) JUSTIÇA

(11) FINANÇAS

(25) SAÚDE

Secretário



Dispõe sobre a fabricação, produção e distribuição  
da fosfoetanolamina sintética aos pacientes com  
câncer.

**Art. 1º** - O Governo do Estado de Santa Catarina  
garantirá o fornecimento, em grande escala e pelo tempo que for necessário, da  
fosfoetanolamina sintética aos portadores de neoplasia que estão sob condição de  
terapia paliativa e fora de condição terapêutica descrita pela medicina  
convencional.

**Art. 2º** - O previsto nesta Lei Estadual está de acordo  
com o artigo 24 da Lei Federal 6.360/76, com redação dada pela Lei Federal nº  
10.742 de 2003, que estabelece "estão isentos de registro os medicamentos  
novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico,  
podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério  
da Saúde".

**Art. 3º** - A distribuição da fosfoetanolamina sintética será  
realizada mediante a assinatura de termo de responsabilidade pelo paciente ou  
por procurador com poderes para receber a substância.

**Art. 4º** - O documento que deve ser assinado para as  
pessoas tenham acesso ao composto deve ter especificado:

I - que ainda não existem testes clínicos oficiais  
realizados que garantam o fim terapêutico esperado, assim como inexistem estudos  
dos efeitos colaterais em decorrência da utilização do composto;

II - que a fosfoetanolamina sintética não pode ser  
considerada medicamentosa e não deve substituir os exames, remédios, cirurgias,  
quimioterapia, radioterapia e qualquer tratamento existente e que já foi  
comprovado para o tratamento da doença.

**Art. 5º** - As autoridades estaduais devem manter  
articulação com o Governo Federal, por meio da Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária (ANVISA), para obter a regulamentação do composto.



**Art. 6º** - O Estado destinará recursos orçamentários necessários ou suplementares para o início imediato dos testes, assim como criar a estrutura necessária para que a fostoetanolamina sintética seja disponibilizada aos portadores de câncer, conforme prevê a legislação federal apontada no artigo 2º.

**Art. 7º** - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Rodrigo Minotto  
Deputado Estadual



## JUSTIFICATIVA

Há pelo menos 20 anos que a substância fosfoetanolamina é estudada e fornecida gratuitamente pela Universidade de São Paulo (USP), por intermédio do Instituto de Química, no campus de São Carlos.

Registra-se que a Defensoria Pública da União aponta que “a fosfoetanolamina sintética é uma molécula fosforilada artificialmente, com síntese inédita realizada por um grupo de cientistas do Departamento de Química Analítica, da USP em São Carlos, com possíveis propriedades anti-inflamatórias e apoptóticas”.

A substância, que traduz um antitumoral encontrado no próprio organismo humano, foi amplamente estudada por mais de 20 anos, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice e equipe. Já aposentado do Instituto de Química de São Carlos, vinculado à USP, o pesquisador possui brilhantes teses de mestrado, pesquisas em laboratório, estudos experimentais com casos concretos e foi incluído pela revista “Superinteressante” em lista com os cem maiores pesquisadores do século. Os trabalhos decorrentes da pesquisa foram publicados em revistas estrangeiras de forte expressão acadêmica.

Infelizmente, o composto não pode ser considerado medicamento e ainda não chegou a ser testado cientificamente em seres humanos, não obtendo, portanto, o registro na ANVISA.

Apesar de não existirem testes científicos, os depoimentos, relatos, resultados de exames e constatação de melhora para os pacientes com câncer já demonstram que o composto pode ser uma ferramenta importante para o combate ao câncer e ganhar o mundo com essa conquista científica.

O Ministério da Saúde anunciou no dia 29/10/2015 que vai criar um grupo de trabalho para estudar a questão da fosfoetanolamina e apoiar a realização dos estudos necessários para avaliar a eficácia da substância contra o câncer.

O Supremo Tribunal Federal, por meio do Ministro Edson Fachin, já concedeu liminar atendendo uma paciente para ter acesso à substância contra o câncer.



A Defensoria Pública da União (DPU), pelo 2º Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva, ajuizou ação civil pública, com pedido de tutela de urgência, com o objetivo de garantir o direito à saúde de pacientes com câncer que necessitam do composto.

A existência de uma legislação federal vigente afasta a necessidade do registro da fosfoetanolamina sintética junto Ministério da Saúde, por meio da ANVISA.

O artigo 24 da Lei Federal n. 6.360/76, com redação dada pela Lei nº 10.742 de 2003, estabelece que “estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde”.

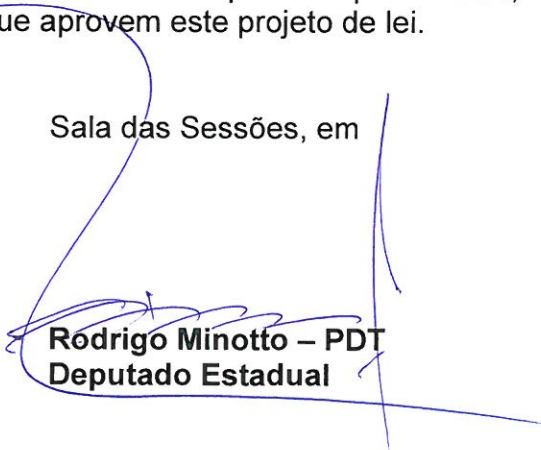
Se não bastasse essa legislação, é necessário relembrar que a Constituição Federal destaca entre seus fundamentos a dignidade da pessoa humana e o direito à vida.

Em audiência pública realizada em 29 de outubro, no Senado Federal, as autoridades já demonstraram interesse em encaminhar processos legislativos no Congresso Nacional que possa acelerar a liberação do composto para os pacientes com câncer.

A letargia que ocorreu nestes últimos vinte anos não pode mais continuar. A Assembleia Legislativa deve cumprir sua missão de dar garantia para que as pessoas, que desejarem, tenham acesso à substância, a exemplo de outros Estados, como o de São Paulo, onde a substância é produzida no campus da USP de São Carlos.

Diante do quadro apresentado, conclamo os demais parlamentares para que aprovem este projeto de lei.

Sala das Sessões, em

  
**Rodrigo Minotto – PDT**  
**Deputado Estadual**